

CM/ 959

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO Y DEPORTE

MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 04 FEB 2015

VISTO: que con fecha 20 de diciembre de 2013 se promulgó la Ley No. 19.172 que establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación, por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Cannabis y sus derivados;

CONSIDERANDO: I) que el artículo 1º de la Ley No. 19.172 declara de interés general las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública de la población;

II) que el literal A) del artículo 3º del Decreto Ley 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley No. 19.172 autoriza el uso de cannabis para la investigación científica y para la elaboración de productos terapéuticos de uso medicinal (Especialidades Vegetales), y el literal D) del artículo 3º del Decreto Ley 14.294, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley No. 19.172 autoriza el uso de cannabis para la

industrialización para uso farmacéutico (Especialidades Farmacéuticas);

III) que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1971, y el Convenio sobre sustancias sictotrópicas de 1971 no inhiben el uso medicinal de estas sustancias, sino que habilitan el uso del cannabis con fines medicinales y científicos;

IV) que el Decreto Ley No. 15.443 de 5 de agosto de 1983 establece las normas sobre la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el artículo 168, numeral 4 de la Constitución de la República;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

actuando en Consejo de Ministros

DECRETA:

TÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 1º. Sujeto a las disposiciones establecidas en la Ley No. 19.172, el presente Decreto y demás normas vigentes, se encuentra permitida la plantación, cultivo, cosecha, acopio y comercialización de cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) para ser destinado, en forma exclusiva, a la investigación científica, o a la elaboración de Especialidades Vegetales o Especialidades Farmacéuticas para uso medicinal.

Artículo 2º. El desarrollo de cualquiera de las actividades descritas en artículo

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

1º del presente decreto para uso medicinal o científico, quedarán sujetas a la autorización del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA).

Artículo 3º. Quienes hayan obtenido la correspondiente autorización por el IRCCA, deberán inscribirse en la sección correspondiente del Registro del Cannabis a cargo de dicho Instituto.

Artículo 4º. A estos efectos, se entiende por:

- Cannabis psicoactivo: a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del Cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) en su peso.

La determinación del % de THC se realizará por laboratorios habilitados por el IRCCA, mediante las técnicas analíticas aprobadas por este organismo.

- Cannabis no psicoactivo: a las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% de THC en su peso, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas.
- Investigación científica: a las actividades dirigidas al desarrollo de proyectos de investigación que contribuyan al conocimiento y producción de evidencia científica respecto al uso del cannabis (psicoactivo y no psicoactivo), dentro de la normativa vigente.
- Especialidad farmacéutica: a todo medicamento simple o compuesto a base de cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) con nombre registrado

en el Ministerio de Salud Pública de fórmula cuali-cuantitativa declarada, fabricada industrialmente y con propiedades terapéuticas comprobables, que se comercializa en determinadas unidades de venta.

- Especialidad vegetal: A la hierba de cannabis o mezcla de hierbas cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) utilizado con fines medicinales.

TÍTULO II INVESTIGACIÓN CIENTIFICA

CAPÍTULO PRIMERO

De la investigación científica

Artículo 5º. El Estado y el IRCCA promoverán y facilitarán aquellas actividades dirigidas al desarrollo de proyectos de investigación que contribuyan al conocimiento y producción de evidencia científica respecto al cannabis (psicoactivo y no psicoactivo), dentro de la normativa vigente.

Artículo 6º. La actividad de investigación científica podrá ser realizada por aquellas personas físicas o jurídicas que se encuentren autorizadas a tal efecto por el Ministerio de Salud Pública o el organismo competente a tal efecto.

Artículo 7º. El Ministerio de Salud Pública o el organismo competente podrán autorizar a aquellos investigadores que así lo soliciten, siempre que acompañen a su solicitud un proyecto de investigación en el que se indique, como mínimo:

- Individualización de la persona física o jurídica.
- Origen de las semillas o plantas a utilizar en la plantación.
- Características varietales de los cultivos a emplear.

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

- Contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD)
- Finalidad para la cual será destinado el producto (investigación científica).
- Protocolo de Investigación en cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente (Decreto 379/008).

Artículo 8º. Al finalizar el proyecto de investigación, se deberá presentar ante el Ministerio de Salud Pública, un informe detallando los avances y resultados obtenidos.

CAPÍTULO SEGUNDO

Producción de cannabis para la investigación científica

Artículo 9º. Los investigadores deberán adquirir cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) de los productores autorizados por el IRCCA para producir cannabis destinado a la investigación científica.

Asimismo, los investigadores podrán solicitar al IRCCA la correspondiente autorización, para producir ellos mismos cannabis destinado a la investigación científica.

Artículo 10º. El IRCCA podrá autorizar a aquellas personas físicas o jurídicas que lo soliciten la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, para fines de investigación.

También podrán obtener esta autorización aquellas personas que se encuentren autorizadas a plantar, cultivar, cosechar y comercializar cannabis psicoactivo y no psicoactivo destinado a la elaboración de especialidades

vegetales y farmacéuticas.

Artículo 11º. La autorización será expedida por el IRCCA mediante el otorgamiento de la licencia respectiva en la que se establecerán los términos y condiciones a que quedará sujeta la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de Cannabis para estos fines, conforme al proyecto de investigación aprobado por el Ministerio de Salud Pública o el organismo competente.

En la licencia deberán indicarse, entre otros, los siguientes aspectos:

- Individualización de la persona física o jurídica licenciataria.
- Proyecto de investigación y su aprobación.
- Plazo y/o condiciones a que queda sujeta la licencia.
- Sitio donde se realizará la plantación, cultivo y cosecha.
- Origen de las semillas o plantas a utilizar en la plantación.
- Características varietales de los cultivos a emplear.
- Contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD)
- Volúmenes de producción autorizados.
- Procedimientos y medidas de seguridad a aplicar.
- Designación de un Responsable Técnico del proceso de producción.
- Destino de los excedentes de producción y subproductos.
- Detalle de los fines para la cual será destinado el producto (investigación científica).
- Condiciones exigidas a propietarios, socios, directores y personal dependiente.

Artículo 12º. Conforme lo dispuesto en el literal D) del artículo 29 de la Ley No. 19.172, la Junta Directiva del IRCCA fijará el costo de la licencia a expedirse.

Artículo 13º. El IRCCA procederá a inscribir de oficio en la Sección

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

Productores de Cannabis para Investigación del Registro del Cannabis a aquellas personas que hubieren obtenido la correspondiente licencia y hubieren abonado el costo de la misma.

La licencia y su inscripción registral tendrán la vigencia que, en cada caso determine el IRCCA, en consideración al proyecto o proyectos de investigación a los que será destinado el cannabis producido.

Artículo 14º. Los productores de cannabis para la investigación científica, deberán destinar el producido de su cosecha, exclusivamente, a la actividad científica.

Artículo 15º. Al momento de la entrega del cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) a los investigadores, deberá dejarse constancia de la calidad y cantidad del producto entregado, informando de ello al IRCCA en un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas.

TÍTULO III

ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESPECIALIDADES VEGETALES Y FARMACÉUTICAS

CAPÍTULO PRIMERO

Elaboración, industrialización y Distribución

Artículo 16º. La elaboración e industrialización de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como su industrialización para uso farmacéutico, será realizada por aquellas personas que se encuentren habilitadas a tal efecto por el Ministerio de Salud Pública, conforme las disposiciones legales y reglamentarias

vigentes.

Artículo 17º. Las especialidades vegetales y farmacéuticas deberán registrarse en el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y cumplir con las demás disposiciones legales y reglamentarias vigentes, siendo dicho Ministerio el organismo encargado de su control.

Artículo 18º. La especialidad vegetal y farmacéutica deberá cumplir con las condiciones de empaquetado y etiquetado previstas en la normativa legal y reglamentaria vigente.

Artículo 19º. La distribución de estas especialidades, será realizada por el elaborador o importador de las mismas o a través de droguerías o farmacias de quinta categoría que cuenten con la debida habilitación del Ministerio de Salud Pública, directamente hacia las farmacias de primera y segunda categoría.

Artículo 20º. El proceso de elaboración de las especialidades vegetales y farmacéuticas será fiscalizado por el Ministerio de Salud Pública quien dispondrá de las facultades que, a tal efecto, le otorga la legislación y reglamentación vigente.

En caso de detectarse cualquier infracción a la normativa vigente, el Ministerio de Salud Pública aplicará las sanciones previstas en dicha normativa.

CAPITULOSEGUNDO

Plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización

Artículo 21º. El IRCCA podrá autorizar a aquellas personas físicas o jurídicas que lo soliciten la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, con la finalidad de elaborar especialidades vegetales o farmacéuticas para uso medicinal.

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

Artículo 22º. La autorización expedida por el IRCCA, mediante el otorgamiento de la licencia respectiva, establecerá los términos y condiciones a que quedará sujeta la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis para estos fines, conforme lo dispuesto en el artículo 11 del presente Decreto.

Artículo 23º. El solicitante de la licencia deberá justificar ante el IRCCA la finalidad para la cual será destinado el cannabis producido. A tal efecto, deberá presentar ante el IRCCA la habilitación correspondiente expedida por el Ministerio de Salud Pública en la que se autorice al destinatario del cannabis producido, la elaboración de especialidades vegetales y/o farmacéuticas de uso medicinal.

Artículo 24º. Conforme lo dispuesto en el literal D) del artículo 29 de la Ley No. 19.172, la Junta Directiva del IRCCA fijará el costo de la licencia a expedirse.

Artículo 25º. El IRCCA procederá a inscribir de oficio en la Sección Cannabis Medicinal del Registro del Cannabis, a aquellas personas que hubieren obtenido la correspondiente licencia y hubieren abonado el costo de la misma.

Sin perjuicio de ello, en los casos que corresponda la inscripción en otros Registros a cargo de entidades estatales o no estatales deberá procederse a su inscripción, conforme lo exige la normativa vigente aplicable.

Artículo 26º. Las licencias para la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis, mantendrán su vigencia por el período y condiciones que se establezca al otorgarse la misma.

Artículo 27º. El IRCCA informara de las autorizaciones concedidas al

Ministerio de Salud Pública.

Artículo 28º. La distribución del cannabis psicoactivo cosechado será realizada por el productor desde el sitio de producción directamente hacia el lugar indicado para su utilización exclusiva para la elaboración de las especialidades vegetales y/o farmacéuticas.

Al momento de la entrega, quien reciba el producido de la cosecha de cannabis psicoactivo deberá documentar la cantidad de cannabis recibida, detallando el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD) del producto recibido, informando de ello al IRCCA en un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas.

TÍTULO IV
DISPENSACIÓN DE ESPECIALIDADES
VEGETALES Y/O FARMACÉUTICAS

Artículo 29º. La dispensación de especialidades vegetales y especialidades farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo, podrá ser realizada únicamente por las farmacias de primera y segunda categorías habilitadas por el MSP, exclusivamente contra la presentación de la receta oficial de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 14.294 y Decretos Nos. 454/976 de 20 de julio de 1976 y 537/978 de 1º de setiembre de 1978.

Artículo 30º. Los lugares donde se almacenen las especialidades vegetales y/o farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo para su dispensación, no podrán encontrarse expuestos al público y deberán permanecer cerrados con condiciones de seguridad adecuadas y separados de otros productos terapéuticos y medicamentos, así como del cannabis psicoactivo de uso no médico (Decreto No. 120/014 de 6 de mayo de 2014). Asimismo, las Farmacias

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

deberán dar cumplimiento a la normativa aplicable en materia de medicamentos controlados establecida en el Decreto Ley No. 14.294, Decreto No. 454/1976 y demás normas concordantes.

Artículo 31º. La especialidad vegetal o farmacéutica conteniendo cannabis psicoactivo deberá ser prescripta por profesionales universitarios (doctores en medicina), en receta oficial (de acuerdo a la ley 14294 y el Decreto reglamentario de dicha Ley 454/976, Decreto 537/978).

Podrán adquirir especialidades vegetales y/o farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo aquellas personas capaces y mayores de 18 años, que presenten la respectiva receta oficial expedida por el médico tratante.

En la receta se deberá especificar el tipo de producto indicado, su cantidad, forma de administración y datos del paciente.

Artículo 32º. Al momento de adquirir en la farmacia especialidades vegetales y/o farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo, el destinatario de los mismos quedará automáticamente inscripto en la Sección Adquirentes de Cannabis Psicoactivo Medicinal del Registro del Cannabis, encontrándose impedido por un plazo de 30 días corridos de realizada la adquisición de obtener cannabis psicoactivo o productos elaborados a base de cannabis psicoactivo, mediante cualquier otra modalidad.

Transcurrido un plazo de 30 (treinta) días corridos, sin que el destinatario hubiere retirado de las farmacias especialidades vegetales y/o farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo, será dada de alta automáticamente su inscripción en la Sección del Registro del Cannabis que se encontraba inscripto al momento de la adquisición de la especialidad vegetal y/o farmacéutica a base de cannabis psicoactivo.

El plazo de treinta días indicado, comenzará a computarse cada vez que la persona utilice especialidades vegetales y/o farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo.

Artículo 33º. La información relativa a la identidad de quienes se inscriban en esta Sección del Registro del Cannabis tendrá carácter de dato sensible quedando prohibido su tratamiento, salvo con el consentimiento expreso y escrito del titular.

Artículo 34º. Las condiciones en que se dispensarán las especialidades vegetales o farmacéuticas a base de cannabis no psicoactivo, será determinada en el momento de su Registro, por parte del Departamento de Medicamentos del MSP.

TÍTULO V

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO PRIMERO

Lavado de activos

Artículo 35º. El solicitante de la licencia para plantar, cultivar, cosechar y comercializar cannabis psicoactivo y no psicoactivo para investigación científica, elaboración de especialidades vegetales y especialidades farmacéuticas, deberá incluir el requerimiento de información que el IRCCA le solicite relativa a la estructura societaria del postulante a efectos de una adecuada identificación y conocimiento del beneficiario final, así como al origen de los fondos que se propone destinar a la ejecución del proyecto, en el marco de la normativa vigente en materia de prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo, pudiendo el IRCCA solicitar las aclaraciones y ampliaciones que estime pertinentes.

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

Al respecto, el IRCCA solicitará informe a la Secretaría Nacional Antilavado de Activos en forma previa al otorgamiento de la licencia respectiva.

CAPÍTULO SEGUNDO

Semillas y esquejes

Artículo 36º. El IRCCA, en ejercicio de sus cometidos realizará en forma exclusiva la importación de semillas o esquejes para el cultivo de plantas de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo para ser destinado, en forma exclusiva, a fines de investigación científica, para la elaboración de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas

Artículo 37º. Las personas autorizadas por el IRCCA a plantar, cultivar, cosechar y comercializar cannabis para la investigación, elaboración de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas, podrán producir semillas y esquejes de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo conforme a la licencia otorgada por el IRCCA.

En tal caso, deberán inscribirse en el Registro General de Semilleristas ante el INASE. Asimismo, deberán inscribirse ante el INASE los cultivares (Leyes No. 16.811 de 21 de febrero de 1997 y 18.467 de 27 de febrero de 2009).

CAPÍTULO TERCERO

Facultades de control y fiscalización en la plantación, cosecha, distribución y comercialización de cannabis

Artículo 38º. El IRCCA controlará las etapas de plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización del cannabis psicoactivo y no psicoactivo con

fines de investigación científica, para la elaboración de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas.

Artículo 39º. El IRCCA dispondrá de las más amplias facultades de investigación y fiscalización, conforme lo dispuesto en el artículo 90 del Decreto No. 120/014.

Artículo 40º. La Junta Directiva del IRCCA aplicará las sanciones que, en cada caso, correspondan a quienes infrinjan las normas vigentes en materia de licencias (Ley No. 19.172 y Decreto No. 120/014).

Artículo 41º. Las decisiones dictadas por la Junta Directiva o el Director Ejecutivo del IRCCA podrán impugnadas mediante la interposición de recursos y acción de nulidad, conforme lo dispuesto en los artículos 35 y 36 de la Ley No. 19.172.

CAPÍTULO CUARTO

Producción

Artículo 42º. El control de calidad de la cosecha de cannabis deberá ser realizado por laboratorios autorizados por el IRCCA a tales efectos.

El IRCCA determinará el destino de la producción para el caso que la misma no se ajuste a los parámetros establecidos en la respectiva licencia.

Artículo 43º. Los eventuales excedentes que resulten de la producción deberán quedar a disposición del IRCCA, quién dispondrá su destino final.

Artículo 44º. El IRCCA definirá las medidas de seguridad exigibles en las etapas de plantación, elaboración, distribución y comercialización en acuerdo con el Ministerio del Interior.

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

CAPÍTULO QUINTO

Publicidad

Artículo 45º. Se encuentra prohibida toda forma de publicidad, directa o indirecta, promoción, auspicio o patrocinio de los productos obtenidos a base de cannabis psicoactivo por cualesquiera de los diversos medios de comunicación: prensa escrita, radio, televisión, cine, revistas, filmaciones en general, carteles, vallas en vía pública, folletos, estandartes, correo electrónico, tecnologías de internet, así como cualquier otro medio idóneo.

CAPÍTULO SEXTO

Comercio Exterior

Artículo 46º. Los interesados en importar y exportar semillas/plantas/productos terminados o semielaborados de cannabis con fines medicinales o de investigación científica, deberán solicitar la correspondiente Autorización de Importación/Exportación a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente (Decreto-Ley 14294, modificada por Ley 17016, Decreto reglamentario 454/976).

En la Solicitud de autorización de importación o exportación se deberá presentar el certificado de Registro y Autorización de Venta de la Especialidad expedido por el Departamento de Medicamentos del MSP.

Previo a la aprobación de un permiso de exportación, el Ministerio de Salud Pública exigirá que el solicitante presente el certificado importación expedido por las autoridades competentes del país importador, en el que conste que ha sido autorizada la importación del producto del cannabis que se mencionan en él.

Las autorizaciones de importación y exportación caducarán a los ciento veinte y noventa días de emitidas, respectivamente. Serán utilizadas por una sola vez y

no podrán amparar la importación o exportación de variedades o productos de cannabis de naturaleza distinta o en cantidades distintas a las autorizadas.

Artículo 47º. Sustitúyese el inciso 3º del artículo 141 del Decreto No. 220/998 de 12 de agosto de 1998 por el siguiente:

"Asimismo, se considera incluido en el inciso primero de este artículo el cannabis psicoactivo y no psicoactivo al que refiere el presente decreto. Se entiende por cannabis psicoactivo a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del Cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) en su peso."

Artículo 48º. Fijase en 0% la tasa del Impuesto a la Enajenación de Bienes Agropecuarios para los hechos generadores vinculados al cannabis psicoactivo y no psicoactivo al que refiere el artículo 1º del presente decreto.

Artículo 49º. Comuníquese, publíquese, etc.

José Mujica
Presidente de la República